



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Estudio para la implementación de la prueba de endotoxinas bacterianas: *lisado de amebocitos de Limulus* (LAL) en un centro de control analítico

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Milther Max SIFUENTES GOMERO

ASESOR

María Elena SALAZAR SALVATIERRA

Lima, Perú

2012

RESUMEN

Se realizó un estudio para la implementación de la prueba de Endotoxinas Bacterianas mediante la técnica de Gel Clot en el Centro de Control Analítico. Se adecuaron los procedimientos para llevar a cabo esta prueba basándose en la metodología USP 34 (US Pharmacopeia) y los recursos con los que cuenta el centro de control analítico.

Se realizaron capacitaciones teóricas y prácticas para la realización del ensayo en el Centro de Control Analítico mediante GEN LAB – Perú; del cual se adquirieron los reactivos y materiales, luego de realizar las cotizaciones respectivas. Se determinó el adecuado funcionamiento de los equipos del laboratorio; revisando sus especificaciones, verificaciones y calibraciones realizadas a los mismos, confirmando que cumplían con las características requeridas.

En cuanto a los reactivos adquiridos, se verificó que estuvieran en óptimas condiciones; realizando el ensayo de sensibilidad del reactivo, el cual dio resultado óptimo de 0.03 UE/mL. Se realizó el ensayo de límite a la oxitetraciclina en inyectable (DURAMYCIN), con su respectiva validación y cuantificación, reportándose menos de 0,48 y 0,96 UE/mL; observando que no hay interferencias en la realización del ensayo. También se ensayó límite para la muestra de Tilosina en inyectable (KIROXINA A – 200) y de agua estéril para inyección; los cuales dieron resultados dentro de los parámetros establecidos por la USP 34.

Se determinaron los requerimientos de reactivos y los costos para la realización del ensayo, el cual inicialmente llega a S/. 650,92 debido a la validación del proceso, disminuyendo hasta S/. 169.11 al ser un ensayo de rutina; el costo de ensayo obtenido en el laboratorio se comparó con el precio de análisis en otros laboratorios de control (HYPATIA, el cual es S/. 702,00 e INASSA en S/. 664,93). En el estudio se pudo demostrar que el Centro de Control Analítico estaría en condiciones de realizar el ensayo de manera rutinaria, teniendo que mejorar sólo algunos parámetros. Lo cual puede generar un margen de ganancias al Centro de Control Analítico.

Palabras clave: *Endotoxinas Bacterianas, Gel Clot, USP, implementación, Centro de Control Analítico.*

SUMMARY

A study for the implementation of Bacterial Endotoxin Test by Gel Clot Technical Analytical Control Center. Procedures were adapted to carry out this test methodology based on the USP 34 (U.S.Pharmacopeia) and the resources available to the analytical control center.

There were theoretical and practical training to perform the Analytical Control Center test at the by GEN LAB - Peru, which were purchased reagents and materials, after making their respective contributions. We determined the proper functioning of laboratory equipment, reviewing specifications, verifications and calibrations made to them, confirming that method the required characteristics.

As regards the reagents purchased, it was observed that they were in optimum conditions; performing the assay sensitivity of the reagent, which gave the best result of 0.03 EU / mL. Testing was done to limit the injectable oxytetracycline (DURAMYCIN) with its respective validation and quantification, reporting less than 0.48 and 0.96 EU / mL, noting that no interference in the conduct of the trial. Limit was also tested for the sample of Tylosin on injection (KIROXINA A - 200) and sterile water for injection, which gave results within the parameters established by the USP 34.

Were determined reagents requirements and costs for performing the assay, which initially comes to S /. 650.92 due to the validation process, decreasing to S /. 169.11 to be a routine assay, the test cost obtained in the laboratory were compared with the price of analysis control in other laboratories (HYPATIA, which is S /. 702.00 and INASSA S /. 664.93) . In the study it was demonstrated that the MIC would be able Analytical Testing routinely having to improve only a few parameters. This can generate a profit margin Analytical Control Center.

Keywords: *Bacterial endotoxins, Gel Clot, USP, implementation, Analytical Control Center.*